

URGENT - Correction de dispositif médical

Piège à eau Philips M1657B, utilisé sur les modules M1013A IntelliVue G1, M1019A IntelliVue G5 et les modules de gaz anesthésiques M1026B/BT

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur le piège à eau Philips M1657B, utilisé avec les modules de gaz anesthésiques Philips M1013A IntelliVue G1, M1019 IntelliVue G5, M1026B et M1026BT. Ce problème, s'il venait à se reproduire, pourrait présenter un risque pour les patients ou les utilisateurs. Cet Avertissement de sécurité a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit entreprendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions prévues par Philips pour corriger le problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'être conscient de ce qu'implique ce courrier.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le manuel d'utilisation.

Philips a reçu des rapports signalant que les joints d'étanchéité du collecteur des analyseurs de gaz, modèles M1013A, M1019A, M1026B et M1026BT, risquent d'être accidentellement retirés lors du changement des pièges à eau M1657B. Chaque analyseur de gaz est équipé de deux joints assurant l'étanchéité entre le piège à eau et le collecteur de l'analyseur de gaz, et maintenant un débit correct du gaz entre ces deux éléments. L'absence de joint entraîne une fuite et peut provoquer des mesures de monitorage ou de niveaux de gaz expirés erronées.

Veuillez vous reporter à la page suivante pour obtenir des instructions sur les actions à entreprendre. Veuillez respecter les instructions de la section “Action à entreprendre par le client/l'utilisateur”.

Ce problème a été signalé aux organismes réglementaires compétents.

Veuillez nous excuser pour toute gêne occasionnée. Philips est réputée, à juste titre, pour la qualité de ses produits et services. Votre satisfaction envers la qualité des produits Philips et notre réponse à ce problème revêt la plus haute importance pour nous. Veuillez contacter votre représentant Philips local aux coordonnées
☎ **0800 80 3001**
pour toute question ou inquiétude concernant cette correction.

Nous vous adressons nos sincères salutations,

Peter Ohanian
Directeur responsable de la qualité et de la réglementation

URGENT - Correction de dispositif médical

Piège à eau Philips M1657B, utilisé sur les modules M1013A IntelliVue G1, M1019A IntelliVue G5 et les modules de gaz anesthésiques M1026B/BT

PRODUITS CONCERNÉS	Modules de gaz anesthésiques Philips M1013A IntelliVue G1, M1019A IntelliVue G5, M1026B/BT équipés de collecteurs fabriqués entre le 1er janvier 2009 et le 25 mai 2010 (M1013A / M1019A) respectivement, et jusqu'au 10 juin 2010 (M1026B / M1026BT). M1013A : numéros de série de ARYE-0014 à ASBC-0013 M1019A : numéros de série de ARZC-0202 à ASBE-0086 M1026B : numéros de série de 4614H27003 à 4614H28158 M1026BT : numéros de série de 4614H27160 à 4614H28184
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Les joints d'étanchéité du collecteur sur les analyseurs de gaz Philips, modèles M1013A, M1019A, M1026B et M1026BT, risquent d'être accidentellement retirés lors du changement des pièges à eau M1657B.
RISQUES	L'absence de joint entraîne une fuite et peut provoquer des mesures de monitorage ou de niveaux de gaz expirés erronées. Ces mesures erronées peuvent alors induire l'anesthésiste en erreur et provoquer un retard ou une inadaptation du traitement administré au patient.
COMMENT IDENTIFIER LES PRODUITS CONCERNÉS	Tous les modules de gaz anesthésiques Philips M1013A IntelliVue G1, M1019A IntelliVue G5 et M1026B/BT équipés de collecteurs dont les numéros de série sont répertoriés ci-dessus. Le numéro de série est indiqué sur l'étiquette produit du dispositif, apposée directement sur le produit.
ACTIONS PRÉVUES PAR PHILIPS	Philips fournit des instructions supplémentaires relatives au remplacement du piège à eau. Dans le cadre de cette action, Philips distribue, de sa propre initiative, à tous les utilisateurs, un addenda au Manuel d'utilisation des modules de gaz anesthésiques *Philips M1013A IntelliVue G1, M1019A IntelliVue G5, M1026B/BT*. Vous trouverez cet addenda ci-joint.
ACTION QUE LE CLIENT / UTILISATEUR DOIT ENTREPRENDRE	Veuillez étudier les informations figurant dans cet avertissement, ainsi que l'addenda du Manuel d'utilisation et les transmettre à tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'être conscient de ce qu'implique ce courrier. Si vous avez besoin d'exemplaires supplémentaires des addendas, vous pouvez en faire des photocopies ou contacter Philips aux coordonnées ci-dessous pour en obtenir d'autres. Veuillez conserver une copie de ce document avec le manuel d'utilisation.
INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Si vous avez d'autres questions ou besoin d'assistance au sujet de cette procédure de rappel, veuillez contacter votre représentant Philips : **☎ 0800 80 3001**